

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және фармацевтикалық  
бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

Диклофенак-Тева, 100 мг, босап шығуы ұзаққа созылатын ішекте еритін капсулалар

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

2.1 Жалпы сипаттамасы

Натрий диклофенагы

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір капсуланың құрамында *белсенді зат* - натрий диклофенагы 100 мг,

Қосымша заттар: лактоза моногидраты

Корпустағы және қақпақтағы мөр бояуының құрамы:

пропиленгликоль (E1520)

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1. тармақтан қараңыз

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Босап шығуы ұзаққа созылатын ішекте еритін капсулалар

100 мөрімен қызғылт түсті қақпағы бар, түссіз мөлдір корпусы бар 1 мөлшерімен қатты желатинді капсулалар.

Капсуланың ішінде: ақ немесе дерлік ақ түйіршіктер.

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

#### **4.1 Қолданылуы**

- шығу тегі әртүрлі жедел артриттер (оның ішінде подагра)
- созылмалы артриттер, оның ішінде ревматоидты артрит, ювенильді созылмалы полиартрит
- шорбуынданатын спондилит (Бехтерев ауруы) және басқа да спондилоартриттер
- артроздар және спондилоартроздар (буындар мен омыртқаның дегенеративті аурулары)
- жұмсақ тіндердің ревматизмдік зақымдануы
- жарақаттар мен операциялық араласудан кейінгі тірек-қимыл аппаратының жұмсақ тіндерінің ауырсынып ісінуі және қабынуы
- ауыру синдромымен қатар жүретін ревматизмдік емес қабыну жағдайлары.

Белсенді субстанцияның баяу босап шығуынан, осы дәрілік түрді препарат әсерін жылдам анықтауды талап ететін жағдайларда қолданбаған жөн.

#### **4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

##### **Дозалау режимі**

Диклофенак-Теваны ересектерге тәулігіне бір рет 100 мг тағайындайды.

Жағымсыз әсерлерін азайту үшін, ең төменгі тиімді дозасын симптомдарды бақылауға алу үшін қажетті аса қысқа уақыт аралығында қолдану керек.

##### **Қолдану тәсілі**

Препаратты тамаққа дейін немесе тура бастағанда шайнамай, жеткілікті мөлшерде сұйықтықпен ішке қабылдайды.

Емдеу ұзақтығын ауру ағымының ерекшеліктеріне және жағдайының ауырлығына байланысты емдеуші дәрігер белгілейді. Ревматизмдік аурулар кезінде препаратпен емдеу ұзақ болуы мүмкін.

#### **Пациенттердің ерекше топтары**

##### *Егде пациенттер*

Дозаны ерекше түзету қажет емес. Жағымсыз әсерлердің ықтимал бейініне байланысты егде адамдарға әсіресе мұқият бақылау керек.

##### *Шектеулі бүйрек функциясы*

Бүйрек функциясы жеңіл немесе орташа шектеулі пациенттерде дозаны азайту талап етілмейді (бүйрек жеткіліксіздігі ауыр пациенттер үшін 4.3 бөл.к.).

##### *Шектеулі бауыр функциясы*

Бауыр функциясы жеңіл немесе орташа шектеулі пациенттерде дозаны азайту талап етілмейді (бауыр жеткіліксіздігі ауыр пациенттер үшін 4.3 бөл.к.).

##### *Балалар мен жасөспірімдер*

Диклофенак-Тева 100 мг босап шығуы ұзаққа созылатын ішекте еритін капсулалар белсенді заттың тым жоғары болуына байланысты балалар мен жасөспірімдер үшін жарамсыз.

#### **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- диклофенакқа, немесе дәрілік препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

-қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер қабылдаған пациенттерде мыналарға тұрткі болады: бронх демікпесінің ұстамалары, Квинке ісінуі, есекжем, жедел ринит

-ҚҚСП алдыңғы ем

-асқазанның және/немесе ішектің эрозиялық-ойықжаралық зақымдануы (ойықжараны немесе қан кетудің кемінде 2 эпизоды)

-алдындағы ҚҚСП қабылдаумен байланысты асқазн-ішектен қан кету немесе тесілуі

- ішектің қабыну аурулары (Крон ауруы, ойықжаралы колит сияқты)

-шығу тегі анық емес қан көрінісінің бұзылуы

-церебро-васкулярлық немесе басқа белсенді қан кету

-іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (NYHA II-IV), жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия аурулары немесе церебро-васкулярлық аурулар

-жүректің ауыр жеткіліксіздігі

-бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (КК менее 30 мл/мин)

-бауырдың ауыр жеткіліксіздігі

- жүктіліктің III триместрі, лактация кезеңі

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

- лактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

#### **4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Синергиялық әсеріне қандай-да бір бір дәлелдердің жоқтығына және ықтимал аддитивтік жағымсыз әсерлеріне байланысты, диклофенактың ЦОГ-2 селективті тежегіштері сияқты жүйелі ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданылуын болдырмау керек.

Егде жастағы пациенттерге қатысты сақтық таныту қажет. Егде жастағы, дене салмағы аз, әлсіз пациенттерге ең төменгі тиімді дозасын қолдану ұсынылады. Басқа ҚҚСП-мен жағдайлардағы сияқты, тіпті, препарат осының алдында қолданылмаса да, аллергиялық реакциялар, соның ішінде, анафилаксиялық / анафилактоидтық реакциялар байқалуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакциялары Коунис синдромының дамуына, миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін елеулі аллергиялық реакцияның дамуына әкелуі мүмкін. Мұндай реакциялардың симптомдары диклофенакқа аллергиялық реакцияға

байланысты туындайтын кеуденің ауыруын қамтуы мүмкін. Өзінің фармакодинамикалық қасиеттерінің арқасында диклофенак, басқа ҚҚСП сияқты, инфекция белгілері мен симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

#### *Асқазан-ішек әсерлері*

Диклофенакты қоса, барлық ҚҚСП қолданғанда асқазан-ішектен қан кетулер (қан құсу, мелена жағдайлары), ойық жаралар, перфорация немесе тесілу ЖКТ жағдайлары тіркелген, олар өлімге соқтыруы, және хабаршы симптомдары немесе анамнезде осының алдына басқа күрделі құбылыстар болған немесе болмаған жағдайда, емдеу үдерісінде кез келген сәтте туындауы мүмкін. Бұл құбылыстардың, әдетте, егде жастағы пациенттердегі салдарлары күрделірек болады. Егер диклофенакты қабылдап жүрген адамдарда, асқазан-ішектен қан кету құбылыстары немесе ойық жараның түзілгені байқалса, препаратты қолдануды тоқтату қажет.

Ас қорыту жолы тарапынан болатын бұзылуларды білдіретін симптомдары бар немесе анамнезінде асқазанның немесе ішектің ойық жарасы, қан кету немесе перфорация болған пациенттер үшін, медициналық қадағалау міндетті болып табылады. АІЖ қан кетудің, ойық жарасының немесе перфорациясының туындау қаупі диклофенакты қоса, ҚҚСП дозасын арттырған кезде және анамнезінде ойық жарасы бар науқастарда, әсіресе, қан кету немесе перфорацияның асқынған түрі кезінде жоғарылай түседі.

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП қолданғанда, әсіресе, асқазан-ішектен қан кету мен перфорациясына қатысты және, өлімге соқтыруы мүмкін жағымсыз реакциялар жиілігінің жоғарылағаны байқалады.

Ондай пациенттер, сондай-ақ, қатарлас құрамында АСК/аспириннің төмен дозалары бар дәрілік заттарды (немесе АІЖ-ге жағымсыз әсер ету қаупін арттыруы ықтимал басқа дәрілік заттарды) қолдануды қажет ететін пациенттер үшін, қорғағыш заттарды (мысалы, протондық помпа тежегіштері немесе мизопростол) пайдаланумен біріктірілген емді қолдану туралы мәселені қарастыру керек.

Анамнезінде асқазан-ішектік уыттылығы бар, әсіресе, егде жастағы пациенттер, әдеттен тыс кез келген абдоминальді симптомдар (әсіресе, АІЖ-ден қан кету) туралы хабарлауы тиіс. Сонымен қатар, ойық жара немесе қан кетулер қаупін арттыруы мүмкін жүйелі кортикостероидтар, антикоагулянттар (мысалы, варфарин), тромбоцитке қарсы дәрілер (мысалы, ацетилсалицил қышқылы) немесе серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері сияқты дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдап жүрген науқастар үшін де сақтық таныту керек.

Ойық жаралы колиті немесе Крон ауруы бар пациенттерде медициналық қадағалау және сақтық таныту қажет болады, өйткені, ауру симптомдары өршуі мүмкін.

Диклофенакты қоса, ҚҚСД қолдану асқазан-ішек операциясынан кейін диклофенакты қолданған кезде асқазан-ішек анастомозының жетілмеуінің жоғары қаупімен байланысты болуы мүмкін, осыған байланысты мұқият медициналық бақылау және операциядан кейінгі кезеңде сақтану ұсынылады.

#### *Бауыр әсерлері*

Диклофенак бауыр функциясы бұзылған пациенттерге тағайындалған жағдайда, мұқият медициналық қадағалау қажет, өйткені, өршуі байқалуы мүмкін. Диклофенакты қоса, басқа ҚҚСД қолданғандағы сияқты, бауырдың бір немесе бірнеше ферменттерінің деңгейі жоғарылауы мүмкін. Диклофенак препаратымен ұзақ уақыт емдеу кезінде сақтық шарасы ретінде, бауыр функциясын жүйелі түрде қадағалау тағайындалады. Егер бауыр функциясының бұзылуы сақталып қалса немесе нашарлай түссе және егер клиникалық белгілер немесе симптомдар бауырдың үдемелі ауруларымен байланысты болуы мүмкін болса, немесе, егер басқа көріністер (мысалы эозинофилия, бөртпе) пайда болса, Диклофенак-Тева препаратын қолдануды тоқтату керек. Гепатит сияқты аурулардың ағымы, продромальді симптомдарсыз өтуі мүмкін. Егер Диклофенак-Тева препараты бауыр порфириясы бар пациенттерде қолданылса, ұстамаға түрткі болуы ықтималдығына байланысты сақтық таныту қажет.

### *Бүйрек әсерлері*

Диклофенакты қоса, ҚҚСП емі кезінде, сұйықтық іркілуі мен ісінулер жағдайлары тіркелгендіктен, жүрек немесе бүйрек функциясының бұзылулары, анамнезінде АГ бар пациенттерге, егде жастағы адамдарға, диуретиктермен немесе бүйрек функциясына әсер ететін препараттармен қатарлас ем қабылдап жүрген пациенттерге, сондай-ақ, жасушадан тыс сұйықтық көлемінің кез келген себептен, мысалы, күрделі хирургиялық араласымға дейінгі немесе кейінгі елеулі азаюы бар пациенттерге айрықша көңіл бөлу керек. Ондай жағдайларда, сақтық шарасы ретінде бүйрек функциясына мониторинг жүргізу ұсынылады. Емдеуді тоқтату, әдетте, емдеудің алдындағы жағдайға қайта оралуға алып келеді.

### *Тері әсерлері*

ҚҚСП, соның ішінде, Диклофенак-Тева препаратын қолдануға байланысты аса сирек жағдайларда тері тарапынан эксфолиативтік дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермалық некролизді қоса, күрделі реакциялар тіркелген (олардың кейбіреулері өлімге соқтырған). Пациенттерде мұндай реакциялардың дамуы қаупінің жоғарылығы емдеу курсының басында байқалады: реакцияның пайда болуы көп жағдайда, емдеудің 1-ші айы ішінде білінеді. Тері бөртпелері, шырышты қабықтардың зақымданулары алғаш пайда болғанда-ақ немесе жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері пайда болған жағдайда, Диклофенак-Тева препаратын қолдануды тоқтату керек.

*Жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ) және дәнекер тіндердің аралас аурулары:* ЖҚЖ және дәнекер тіндердің аралас аурулары бар пациенттер үшін асептикалық менингиттің дамуы қаупінің жоғарылағаны байқалуы мүмкін.

*Жүрек-қантамыр жүйесіне және цереброваскулярлық әсерлері:* Жүрек-қантамыр құбылыстарының (мысалы, гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) қауіп факторлары жоғары пациенттерді диклофенакпен емдеуде сақтық таныту керек. Жүрек-қантамыр бұзылуының даму қаупі диклофенактың дозасы мен қабылдау ұзақтығын арттырған сайын жоғарылай түседі, сондықтан, аса қысқа уақыт аралығына ең төмен тиімді дозасын тағайындау керек. Пациенттегі симптомдардың жеңілдетілуі қажеттілігі мен емдеуге жауабын ауық-ауық қайта қарастыру қажет.

Артериялық гипертензиясы және/немесе жүректің жеңіл немесе орташа іркілісті жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін, сәйкесінше мониторинг жүргізу және ұсынымдар беру қажет, өйткені, диклофенакты қоса, ҚҚСП қолданумен байланысты сұйықтық іркілуі мен ісінулер жағдайлары тіркелген. Диклофенакты, әсіресе, жоғары дозаларында (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт емдеуде қолдану, тромбоздық құбылыстардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) дамуы қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін екендігі хабарланған.

Бақыланбайтын АГ, жүректің ауырлық дәрежесі жеңіл немесе орташа іркілісті жеткіліксіздігі, анықталған ЖИА, шеткері артериялардың аурулары және/немесе цереброваскулярлық ауруы бар пациенттерге диклофенакты тек, мұқият бағалаудан кейін ғана тағайындау керек.

*Гематологиялық әсерлері:* басқа ҚҚСП сияқты, бұл препаратты ұзақ уақыт қолданғанда, қанның толық талдауына мониторинг жүргізу ұсынылады. Диклофенак-Тева тромбоциттер агрегациясын қайтымды бәсеңдетуі мүмкін. Гемостаз бұзылуы, геморрагиялық диатезі немесе гематологиялық бұзылулары бар пациенттерді мұқият қадағалау керек.

*Анамнездегі демікпе:* Бронх демікпесі, маусымдық аллергиялық риниті, мұрынның шырышты қабығының ісінуі (мысалы, мұрын полиптері), өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы (ӨСОА) немесе тыныс алу жолдарының созылмалы инфекциялары бар (аллергиялық ринитпен байланысты) пациенттерде ҚҚСП-ға демікпенің өршуі (анальгетиктерді көтере алмаушылық/анальгиндік демікпе деп аталатын), Квинке ісінуі, есекжем сияқты реакциялар жиі туындайды. Осыған

байланысты, мұндай пациенттерге қатысты арнайы сақтық шаралары (шұғыл көмек көрсетуге дайындық) ұсынылады. Бұл басқа заттарға бөртпе, қышыну, есекжем сияқты аллергиялық реакциялары бар пациенттерге де қатысты.

#### **4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Диклофенакты қолданғанда келесі өзара әрекеттесулер байқалған.

*Литий:* диклофенак қан плазмасында литий концентрациясын арттыруы мүмкін. Қан плазмасында литий деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Дигоксин:* диклофенак қан плазмасында дигоксин концентрациясын арттыруы мүмкін. Қан плазмасында дигоксин деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Диуретиктер мен гипертензияға қарсы дәрілер* (мысалы  $\beta$ -адренорецепторлар блокаторлары, АӨФ тежегіштері): диклофенак тамыр кеңейтетін простагландиндердің синтезін тежеу арқылы гипертензияға қарсы әсердің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Мұндай біріктірілімді сақтықпен қолданады, ал әсіресе егде жастағы пациенттер АҚ қатысты мұқият бақылауды талап етеді. Пациенттер тиісті гидратация алуы тиіс, сондай-ақ қатар жүретін ем басталғаннан кейін және одан кейін тұрақты негізде, әсіресе, диуретиктер мен АӨФ тежегіштеріне қатысты, нефроуытты қауіптің жоғарылауына байланысты бүйрек функциясына мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Гиперкалиемияны туындататыны препараттар:* калий жинақтаушы диуретиктермен, циклопоринмен, такролимуспен немесе триметоприммен қатар емдеу қан плазмасындағы калий деңгейінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін, сондықтан пациенттердің жай-күйіне мониторинг жүргізу керек.

*Антикоагулянттар және тромбозға қарсы дәрілер:* Бір мезгілде қолдану қан кету қаупін арттыруы мүмкін, сондықтан, сақтық шараларын қолдану ұсынылады. Диклофенактың антикоагулянттардың белсенділігіне әсері туралы деректер көрсетпегендіктен, диклофенак пен антикоагулянттарды біріктіріп қолданатын пациенттерде қан кету қаупінің жоғарылауы туралы жеке деректер бар. Сондықтан, антикоагулянттар дозасының ешқандай өзгерістерінің қажет еместігіне сенімді болу үшін, ондай пациенттерге мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады. Басқа ҚҚСП сияқты диклофенак жоғары дозаларда тромбоциттер агрегациясын уақытша бәсеңдетуі мүмкін.

*ЦОГ-2 селективті тежегіштерін қоса, басқа ҚҚСП, және кортикостероидтар:* Диклофенак пен басқа ҚҚСП немесе кортикостероидтарды бір мезгілде қолдану асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара қаупін арттыруы мүмкін. Бір мезгілде қолдануға болмайды.

*Серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СКҚСТ):* СКҚСТ-мен бір мезгілде қолдану асқазан-ішектен қан кету қаупін арттыруы мүмкін.

*Диабетке қарсы препараттар:* Диклофенак-Тева пероральді диабетке қарсы дәрілермен бірге қолданылуы және олардың емдік әсерін өзгертпеуі мүмкін. Алайда гипогликемия, гипергликемия сияқты жағдайларда даму туралы кейбір хабарламалар бар, бұл диклофенакты қолданған кезде диабетке қарсы дәрілер дозасын өзгерту қажеттігіне себепші болды. Осы себепті біріктірілген ем кезінде қандағы глюкоза деңгейін бақылау ұсынылады.

*Метотрексат:* Диклофенак метотрексаттың бүйрек өзекшелеріндегі клиренсін бәсеңдетуі мүмкін, бұл метотрексат деңгейінің жоғарылауына алып келеді. Метотрексатты қолданғанға дейін 24 сағаттан аз уақыт бұрын диклофенакты қоса, ҚҚСП қолдану кезінде сақ болу керек, өйткені мұндай жағдайларда қанда метотрексат концентрациясы жоғарылауы және оның уытты әсері күшеюі мүмкін. Метотрексат пен диклофенакты қоса, ҚҚСП қолданудың аралығы 24 сағат шегінде болған кездегі күрделі уыттылық жағдайлары тіркелген. Бұл өзара әрекеттесу ҚҚСП бар кезде бүйректік экскрециясының бұзылуы нәтижесінде метотрексаттың жинақталуы арқылы орын алады.

*Циклоспорин:* басқа ҚҚСП сияқты, диклофенактың бүйректегі простагландиндер синтезіне әсері циклоспориннің нефроуыттылығын күшейтуі мүмкін, осыған байланысты, диклофенакты циклоспоринді қолданып жүрмеген пациенттерге арналғанынан төменірек дозаларында қолдану керек.

*Такролимус:* ҚҚСП такролимуспен қолданғанда, нефроуыттылығының қаупі жоғарылауы мүмкін, бұған ҚҚСП мен кальциневрин тежегішінің бүйректік антипростагландиндік әсерлері түрткі болуы мүмкін.

*Бактерияға қарсы хинолондар:* хинолондардың туындылары мен ҚҚСП бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде құрысулардың дамығаны жөнінде бірен-саран мәліметтер бар. Бұл анамнезінде эпилепсиясы мен құрысулары болған пациенттерде де, болмаған пациенттерде де байқалуы мүмкін. Осы себепті, хинолондарды бұрыннан ҚҚСП қолданып жүрген пациенттерге қолдану мәселесінде шешім қабылдаған кезде сақтық таныту керек.

*Фенитоин:* фенитоинді диклофенакпен бір мезгілде қолданғанда фенитоиннің әсерінің артуы күтілетіндігіне байланысты, қан плазмасындағы фенитоин концентрациясына мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Колестипол және холестирамин:* бұл препараттар диклофенактың сіңірілуінің іркілуін немесе азаюын туғызуы мүмкін. Осылайша, диклофенакты, колестиполды/холестираминді қолданғанға дейін кемінде 1 сағат бұрын немесе қолданғаннан кейін 4–6 сағаттан соң тағайындау ұсынылады.

*Жүрек гликозидтері:* Жүрек гликозидтері мен ҚҚСП бір мезгілде қолдану пациенттерде жүрек жеткіліксіздігін күшейтуі, шумақтық сүзіліс жылдамдығын төмендетуі және қан плазмасындағы гликозидтер деңгейін арттыруы мүмкін.

*Мифепристон:* мифепристонды қолданғаннан кейін 8-12 күн бойы ҚҚСП қолданбау керек, өйткені ҚҚСП мифепристонның әсерін төмендетуі мүмкін.

*СҮР 2С9 күшті тежегіштері:* Диклофенакты СҮР 2С9 күшті тежегіштерімен (мысалы, вориконазолмен) біріктіріп қолданғанда сақтық таныту керек, бұл диклофенак метаболизмінің бәсеңдеуі салдарынан диклофенактың қан плазмасындағы  $C_{max}$  және экспозициясының едәуір жоғарылауына әкелуі мүмкін.

*СҮР2С9 индукторлары* (мысалы, рифампицин): плазмада диклофенак концентрациясы мен экспозициясы айтарлықтай төмендеуі мүмкін.

#### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация**

*Әйелдердегі фертильділік:*

Басқа ҚҚСП сияқты, Диклофенак-Тева әйелдердің фертильділігіне теріс әсер етуі мүмкін, сондықтан препаратты жүктілікті жоспарлаған әйелдерге тағайындау ұсынылмайды. Жүктілік проблемалары бар немесе бедеулік бойынша тексеруден өткен әйелдер үшін препарат қолдануды тоқтатудың орындылығын қарастыру керек.

*Жүктілік және лактация кезеңі:*

Простагландиндер синтезін тежеу жүктілік және/немесе эмбрион/шарананың дамуына теріс әсер етуі мүмкін.

Егер Диклофенак Тева препаратын жүктілікті жоспарлайтын әйел немесе жүктіліктің I триместрінде қолданса, препараттың дозасы мүмкіндігінше төмен, ал емдеу ұзақтығы - мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс.

Жүктіліктің III триместрінде простагландиндер синтезінің барлық тежегіштері шаранаға мынадай әсер етуі мүмкін:

- жүрек-өкпе уыттылығы (артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуы және өкпе гипертензиясымен);
- олигогидрамнионмен бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін бүйрек функциясының бұзылуы

Ана мен жаңа туған нәрестеге, сондай-ақ жүктілік соңында әсері:

- қан кету уақытының ұзаруы, өте төмен дозада да байқалуы мүмкін антиагреганттылық

әсер болуы мүмкін;

- жатырдың жиырылуының тежелуі, бұл босану кезеңінің кідіруіне немесе ұлғаюына әкеледі

Диклофенак-Тева препаратын жүктіліктің III триместрінде қолдануға болмайды.

*Емшек емізу:*

Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенак аз мөлшерде емшек сүтіне өтеді. Осыған байланысты диклофенакты сәбиге жағымсыз әсерін болдырмау үшін бала емізу кезеңінде әйелдерге қолдануға болмайды.

#### **4.7 Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері**

Емдеу кезеңінде психикалық және қимыл реакцияларының жыдамдығы төмендеуі мүмкін, сондықтан көлік және басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқарудан бас тарта тұру қажет.

#### **4.8 Жағымсыз реакциялары**

Жағымсыз реакциялары жиілігіне қарай жіктелген, анағұрлым жиі кезесетіндері бірінші көрсетілген: өте жиі: ( $> 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); жиі емес ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); сирек ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); өте сирек ( $< 1/10000$ ); белгісіз: қолда бар мәліметтер бойынша бағалау мүмкін емес. Келесі жағымсыз әсерлер қысқа мерзімді немесе ұзақ мерзімді пайдалану кезінде тіркелген реакцияларды қамтиды.

*Өте жиі*

- жүрек айнуы, құсу, диарея

*Жиі*

- бас ауыруы, бас айналуы, раздражительность, усталость
- вертиго немесе шынайы бас айналуы
- диспепсия, метеоризм, іш ауыруы, анорексия, асқазан-ішек ойықжарасы (кейбір жағдайларда қан кетумен және тесілумен)
- бөртпе, қышыну
- трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы

*Сирек*

- ұйқышылдық, қажу
- демікпе (ентігуді қоса)
- аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар (гипотензия мен шокты қоса)
- гастрит, асқазан-ішектен қан кетулер, қан құсу, геморрагиялық диарея, мелена, қан кетумен немесе перфорациямен немесе оларсыз асқазан-ішектің ойық жаралары (кейде, әсіресе, егде жастағы адамдарда өлімге соқтыратын)
- гепатит, сарғаю, бауыр функциясының бұзылуы
- есекжем

*Өте сирек*

- бағдарсыздық, депрессия, ұйқысыздық, қорқынышты түс, ашушандық, психоздық бұзылыстар
- парестезия, жады бұзылуы, құрысулар, үрейлену, тремор, асептикалық менингит, дәм сезудің бұзылуы, ми қанайналымының бұзылуы
- көрудің бұзылуы, анық көрмеу, диплопия
- құлақтағы шуыл, естудің бұзылуы
- жүрек қағуы, кеуденің ауыруы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфаркті - гипертония, гипотония, васкулит
- тромбоцитопения, лейкопения, анемия (соның ішінде, гемолиздік және апластикалық анемия), агранулоцитоз
- ангионевроздық ісіну (беттің ісінуін қоса)
- пневмонит

- колит (соның ішінде, геморрагиялық колит және ойық жаралы колиттің немесе Крон ауруының өршуі), іш қатуы, стоматит (соның ішінде, ойық жаралы стоматит), глоссит, өңеш функциясының бұзылуы, ішектің диафрагма тәрізді стенозы, панкреатит
- қауырт гепатит, бауыр некрозы, бауыр жеткіліксіздігі
- буллездік бөртпелер, экзема, эритема, мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз (Лайелл синдромы), эксфолиативтік дерматит, шаштың түсуі, фотосезімталдық реакциялары, пурпура, аллергиялық пурпура, қышыну
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі, гематурия, протеинурия, нефроздық синдром, интерстициальді нефрит, бүйректің папиллярлық некрозы
- импотенция

#### *Белгісіз*

- сананың шатасуы, елестеулер, сезімталдықтың бұзылуы, жалпы дімкәстік
- көру жүйкесінің невриті
- Коунис синдромы

Диклофенак тромбоциттер агрегациясын тежейді, бұл қан ұюы бұзылған науқастарда гемостазды тұрақты бақылауды талап етеді.

- беттің ісінуі, тілдің ісінуі, ауа жолдарының тарылуымен көмейдің ісінуі, дем алудың қиындауы, демікпе ұстамасына дейін және шок қатері түрінде диклофенакке аса жоғары сезімталдық реакциялары

- инфекциямен (мысалы, некроздаушы фасциттің дамуы) байланысты қабыну үдерістері ағымының нашарлауы. Бұл қабынуға қарсы стероидты емес дәрілердің әсер ету механизмімен байланысты болуы мүмкін. Сондықтан, егер диклофенакты қолданған кезде инфекция белгілері немесе инфекциялық аурудың нашарлауы пайда болған жағдайда, антибиотиктермен емдеу үшін көрсетілімдерді анықтау мақсатында шұғыл дәрігердің тексеруі қажет.

Диклофенак, аса жоғары дозаларында (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт қолданғанда, артериялық тромбоэмболияның (мысалы: миокард инфарктісі немесе инсульттің) туындауы қаупін аздап арттыруы мүмкін).

#### **Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына жүйелі мониторингті қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарламалар жүйесі арқылы хабарлаған жөн

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Артық дозалануы**

*Симптомдары:* бас ауыруы, бас айналуы, қатты қозу, құрысу дайындығы жоғары гипервентиляция кұбылыстары, іш ауыруы, жүрек айнуы, құсу, асқазан-ішек жолында қан кету және/немесе бауыр және/немесе бүйрек функциясының бұзылуы; балаларда – миоклонустық құрысулар.

*Емі:* Спецификалық антидоты жоқ. Артық дозаланғанда құстыру, антацидтер мен белсендірілген көмір тағайындау қажет. Симптоматикалық, дәрі-дәрмекпен емдеу. Қарқынды диурез, диализ немесе гемоперфузия сияқты спецификалық шаралар, олардың ақуыздармен жоғары байланысуына және ауқымды метаболизміне байланысты диклофенакты қоса, ҚҚСП шығару үшін тиімсіз болуы мүмкін. Белсендірілген көмір әлеуетті уытты артық дозалануда емдік дәрі ретінде қарастырылуы мүмкін. Өмірге қауіп төндіретін артық дозалану кезінде асқазанды тазарту (мысалы, құсу, асқазанды шаю) қолданылуы мүмкін.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері**



Фармакотерапиялық тобы:

Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Сірке қышқылы туындылары және тектес байланыстар. Диклофенак.

АТХ коды M01AB05

Диклофенак-Тева қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерге (КҚСД) жатады. Қабынуға қарсы, ауыруды басатын айқын және ыстықты түсіретін орташа әсер береді.

Диклофенактың *әсер ету механизміне* циклооксигеназа ферменті белсенділігінің бәсеңдеуі түрткі болады, соның нәтижесінде арахидондық каскад реакциясы бөгеледі және ПГЕ<sub>2</sub>, ПГФ<sub>2α</sub> простагландиндері, тромбоксан А<sub>2</sub>, простациклин, лейкотриендер синтезі және қабыну, ауыру және қызба патогенезінде басты рөл атқаратын лизосомалық ферменттердің лықсуы бұзылады. Диклофенак тромбоциттер агрегациясын бәсеңдетеді. Ревматизм аурулары кезінде диклофенак буындардың тыныштық күйіндегі және қозғалыс кезіндегі ауыруын, буындардың теңгертеңгі құрысуын, ісінуін азайтады, олардың функционалдық қабілеттерін жақсартады. Операциялар мен жарақаттардан кейін туындаған қабыну үдерістері кезінде өздігінен ауыруды да, қозғалған кездегі ауыруды да жылдам жеңілдетеді, жара орнындағы қабынумен жүретін ісінуді азайтады.

### **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Ішке қабылдағаннан кейін қандағы диклофенактың ең жоғары концентрациясына орташа есеппен 2,5-3 сағаттан кейін қол жетеді. Диклофенак қан альбуминдерімен 99%-ға байланысады. Синовиальді сұйықтыққа өтеді. Бауырда метаболизденеді. Препараттың 60%-ы бүйрекпен метаболиттер түрінде, 1%-дан азы өзгермеген күйде шығарылады; қалған бөлігі өтпен метаболиттер түрінде шығарылады.

### **5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Қауіпсіздік, геноуыттылық және канцерогендік потенциалдың фармакологиясына әдеттегі зерттеулер негізінде клиникаға дейінгі деректер жоғарыда сипатталған қауіптер шеңберінен шығатын адам үшін қандай да бір ерекше қауіптерді анықтауға мүмкіндік бермейді.

Диклофенактың созылмалы уыттылығы жануарлармен болған тәжірибелерде, ең алдымен асқазан-ішек жолындағы зақымданулар мен ойықжаралар түрінде көрініс тапты. Диклофенакпен емделген егеуқұйрықтардың уыттылығын 2-жылдық зерттеуде дозаға байланысты жүрек тамырларының тромбоздық бітелуінің артуы байқалды.

Жануарлардағы репродуктивті уыттылық бойынша эксперименттерде диклофенак қояндардың овуляциясын басуға, сондай-ақ егеуқұйрықтардың имплантациясы мен эмбрионының ерте дамуына алып келді. Диклофенак жүктілік кезеңі мен босану үдерісінің ұзақтығын ұзартты. Диклофенактың эмбриоуытты потенциалы жануарлардың үш түрінде (егеуқұйрық, тышқан, қоян) зерттелді. Ұрықтың өлуі мен өсудің кідіруі ана уыттылығы диапазонында болған. Қолда бар деректер негізінде диклофенак тератогенді емес болып саналады. Ана уыттылығы шегінен төмен дозалар төлдің постнатальді дамуына әсер етпеді.

## **6 ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1 Қосымша заттар тізімі**

*Қосымша заттар:*

Лактоза моногидраты

Микрокристалды целлюлоза

Микрокристалды целлюлоза

Натрий карбоксиметилцеллюлозасы

Глицерин тримиристат

Титанның қостотығы (Е 171)

Триэтил цитрат

Сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

Аммоний метакрилат кополимер В типі (Эудрагит RS 30 D),

*Қабығының құрамы\*:*

Желатин

Тазартылған су

Титанның қостотығы (E 171)

Темірдің қара тотығы (E 172)

Темірдің қызыл тотығы (E 172)

Эритрозин (E127).

*\* Корпусағы және қақпақтағы мөр бояуының құрамы:*

Shellac Glaze ~ 45% (20% эстерифицирленген) этанолда, N- бутилді спирт, темірдің қара тотығы (E 172), тазартылған су, пропиленгликоль (E1520), этанол сусыз, изопропилді спирт, аммоний гидроксиді 28%.

## **6.2 Үйлесімсіздік**

Қатысты емес

## **6.3 Жарамдылық мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

## **6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 капсуладан ПВХ/ПЭ/ПВЭДХ үлбір мен баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 немесе 5 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

## **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары.**

Барлық пайдаланылмаған өнім немесе қалдықтары жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

## **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

## **7. ТІРКЕУ ҚУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

## **7.1 ТІРКЕУ ҚУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

## **8. ТІРКЕУ ҚУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№003875

**9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)**

Алғашқы тіркелген күні: 06.04.2006

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 27.03.2017

**10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады